



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|   |   |
|---|---|
| Код No: <b>7D5544</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг № 90 (10x9) в блистерах<br>страна-производитель: Словения<br>1 таблетка содержит 20 мг аторвастатина в виде аторвастатина кальция<br>лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг<br>размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 9 блистеров в коробке. |   |
| Серия No: <b>NK1970</b>   | Размер серии: <b>19.950 ШТ</b>                      |
| Дата производства: <b>09.2020</b>   | Дата окончания срока годности: <b>09.2022</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>   |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей   | Спецификация   | Результаты анализов |
|--|--|---------------------|
| Описание   | Белые, круглые, немного выпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки  | Соответствует       |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания аторвастатина | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0   | 1,6                 |
| Идентификация аторвастатина - ВЭЖХ                                       | Время удерживания пика аторвастатина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS) | Соответствует       |
| Идентификация аторвастатина - ТСХ  | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)   | *1                  |
| Идентификация титана диоксида  | Раствор должен стать желтым.   | *1                  |
| Сопутствующие примеси - ATN1   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN2   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN4,5   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN12  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN13  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN14  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN15  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN16  | Не более 0,2 %   | 0,07                |
| Сопутствующие примеси - ATL1   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - Единичная неидентифицированная примесь           | Не более 0,2 %   | 0,05                |
| Сопутствующие примеси - Общее количество                                 | Не более 1,0 %   | 0,12                |
| Количественное определение аторвастатина                                 | 95,0 % - 105,0 % от заявленного количества   | 98,8                |

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Иван Ковач 03.12.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 2/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|   |   |
|---|---|
| Код No: <b>7D5544</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг № 90 (10x9) в блистерах<br>страна-производитель: Словения<br>1 таблетка содержит 20 мг аторвастатина в виде аторвастатина кальция<br>лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг<br>размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 9 блистеров в коробке. |   |
| Серия No: <b>NK1970</b>   | Размер серии: <b>19.950 ШТ</b>                      |
| Дата производства: <b>09.2020</b>   | Дата окончания срока годности: <b>09.2022</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>   |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей  | Спецификация   | Результаты анализов |
|---|--|---------------------|
| Растворение аторвастатина                                       | Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут | 87 -100             |
| Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий | не более 1000 КОЕ в 1 г  | *2                  |
| Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей  | не более 100 КОЕ в 1 г   | *2                  |
| Микробиологическая чистота - Escherichia coli                   | отсутствует в 1 г  | *2                  |

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/5302/01/03**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|   |   |
|---|---|
| Код No: <b>7D5544</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг № 90 (10x9) в блистерах<br>страна-производитель: Словения<br>1 таблетка содержит 20 мг аторвастатина в виде аторвастатина кальция<br>лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 20 мг<br>размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 9 блистеров в коробке. |   |
| Серия No: <b>NK1970</b>   | Размер серии: <b>19.950 ШТ</b>                      |
| Дата производства: <b>09.2020</b>   | Дата окончания срока годности: <b>09.2022</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>   |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

Дата выпуска на рынок:  
02.10.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Майда Шеница

*Шеница*

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.12.2020

№ 68554/20/10

**АТОРИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 9  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5302/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK1970**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2020 № 4410/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7D9405  |  |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (10x9) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг<br>розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у коробці. |  |
| Серія: D95249  | Розмір серії: 15.054 ШТ                      |
| Дата виробництва: 10.2020  | Дата закінчення терміну придатності: 10.2022 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/5302/01/03  |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>KRKA д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників   | Специфікація   | Результати випробувань | Пр.* |
|--|--|------------------------|------|
| Опис   | Білі, круглі, трохи випуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки   | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту аторвастатину | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0  | 2,4                    | -    |
| Ідентифікація аторвастатину – ВЕРХ                                 | Час утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS) | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація аторвастатину – ТШХ                                  | Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)  | -                      | *1   |
| Ідентифікація титану діоксида                                      | Розчин має стати жовтим  | -                      | *1   |
| Супутні домішки – ATN1   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN2   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN4,5   | Не більше 0,2 %  | 0,11                   | -    |
| Супутні домішки – ATN12  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN13  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN14  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN15  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN16  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATL1   | Не більше 0,2 %  | 0,06                   | -    |
| Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка                | Не більше 0,2 %  | 0,07                   | -    |
| Супутні домішки – загальна кількість                               | Не більше 1,0 %  | 0,29                   | -    |
| Кількісне визначення аторвастатину                                 | 95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості  | 99,8                   | -    |
| Розчинення аторвастатину   | Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин  | 97 - 99                | -    |

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Branislav Bog HOSKAC



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7D9405  |  |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (10x9) у блистерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг<br>розмір і тип пакування: 10 таблеток у блистері, по 9 блистерів у коробці. |  |
| Серія: D95249  | Розмір серії: 15.054 ШТ                      |
| Дата виробництва: 10.2020  | Дата закінчення терміну придатності: 10.2022 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/5302/01/03  |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників  | Специфікація             | Результати випробувань | Пр.* |
|---|--------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна чистота –<br>Загальна кількість аеробних<br>бактерій  | Не більше 1000 КУО в 1 г | < 10                   | *2   |
| Мікробіологічна чистота -<br>Загальна кількість грибів та<br>дріжджів | Не більше 100 КУО в 1 г  | < 10                   | *2   |
| Мікробіологічна чистота -<br>Escherichia coli                         | Відсутні в 1 г           | Відповідає             | *2   |

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5302/01/03.

Дата випуску на ринок:  
13.01.2021

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|  |   |
|--|---|
| <b>Код №: 7D9405</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (10x9) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг<br>розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у коробці. |   |
| Серия: <b>D95249</b>   | Размер серии: <b>15.054 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>10.2020</b>   | Дата окончания срока годности: <b>10.2022</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>  | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей   | Спецификация   | Результаты анализов |
|--|--|---------------------|
| Описание   | Белые, круглые, немного выпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки  | Соответствует       |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания аторвастатина | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0   | 2,4                 |
| Идентификация аторвастатина - ВЭЖХ                                       | Время удерживания пика аторвастатина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS) | Соответствует       |
| Идентификация аторвастатина - ТСХ  | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)   | *1                  |
| Идентификация титана диоксида  | Раствор должен стать желтым.   | *1                  |
| Сопутствующие примеси - ATN1   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN2   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN4,5   | Не более 0,2 %   | 0,11                |
| Сопутствующие примеси - ATN12  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN13  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN14  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN15  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN16  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATL1   | Не более 0,2 %   | 0,06                |
| Сопутствующие примеси - Единичная неидентифицированная примесь           | Не более 0,2 %   | 0,07                |
| Сопутствующие примеси - Общее количество                                 | Не более 1,0 %   | 0,29                |
| Количественное определение аторвастатина                                 | 95,0 % - 105,0 % от заявленного количества   | 99,8                |

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 2/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|  |   |
|--|---|
| <b>Код №: 7D9405</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (10x9) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг<br>розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у коробці. |   |
| Серия: <b>D95249</b>   | Размер серии: <b>15.054 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>10.2020</b>   | Дата окончания срока годности: <b>10.2022</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>  | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей  | Спецификация   | Результаты анализов |    |
|---|--|---------------------|----|
| Растворение аторвастатина                                       | Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут | 97 -99              |    |
| Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий | не более 1000 КОЕ в 1 г  | < 10                | *2 |
| Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей  | не более 100 КОЕ в 1 г   | < 10                | *2 |
| Микробиологическая чистота - Escherichia coli                   | отсутствует в 1 г  | Соответствует       | *2 |

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/5302/01/03**.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|  |  |
|--|--|
| <b>Код №: 7D9405</b>   |  |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (10x9) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг<br>розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у коробці. |  |
| <b>Серия: D95249</b>   | <b>Размер серии: 15.054 ШТ</b>                       |
| <b>Дата виробництва: 10.2020</b>   | <b>Дата окончания срока годности: 10.2022</b>        |
| <b>Регистрационное удостоверение №:<br/>UA - UA/5302/01/03</b>   |  |
| <b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br/>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | <b>Лицензия на производство №:<br/>800-13/2018-6</b> |

Дата выпуска на рынок:  
13.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7D9405  |  |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (10x9) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг<br>розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у коробці. |  |
| Серія: D96679  | Розмір серії: 10.889 ШТ                      |
| Дата виробництва: 01.2021  | Дата закінчення терміну придатності: 01.2023 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/5302/01/03  |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>KRKA д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників   | Специфікація   | Результати випробувань | Пр.* |
|--|--|------------------------|------|
| Опис   | Білі, круглі, трохи випуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки   | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту аторвастатину | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0  | 2,1                    | -    |
| Ідентифікація аторвастатину – ВЕРХ                                 | Час утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS) | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація аторвастатину – ТІШХ                                 | Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)  | -                      | *1   |
| Ідентифікація титану діоксида                                      | Розчин має стати жовтим  | -                      | *1   |
| Супутні домішки – ATN1   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN2   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN4,5   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN12  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN13  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN14  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN15  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN16  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATL1   | Не більше 0,2 %  | 0,07                   | -    |
| Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка                | Не більше 0,2 %  | 0,05                   | -    |
| Супутні домішки – загальна кількість                               | Не більше 1,0 %  | 0,12                   | -    |
| Кількісне визначення аторвастатину                                 | 95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості  | 101,8                  | -    |
| Розчинення аторвастатину   | Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин  | 95 - 99                | -    |

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Іван Іванович Вігнучанець



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7D9405  |  |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (10x9) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг<br>розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у коробці. |  |
| Серія: D96679  | Розмір серії: 10.889 ШТ                      |
| Дата виробництва: 01.2021  | Дата закінчення терміну придатності: 01.2023 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/5302/01/03  |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників  | Специфікація             | Результати випробувань | Пр.* |
|---|--------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна чистота –<br>Загальна кількість аеробних<br>бактерій  | Не більше 1000 КУО в 1 г | -                      | *2   |
| Мікробіологічна чистота -<br>Загальна кількість грибів та<br>дріжджів | Не більше 100 КУО в 1 г  | -                      | *2   |
| Мікробіологічна чистота -<br>Escherichia coli                         | Відсутні в 1 г           | -                      | *2   |

Пр.\* = Примітка

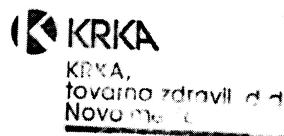
\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5302/01/03.

Дата випуску на ринок:  
22.02.2021



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 08.04.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|  |   |
|--|---|
| <b>Код №: 7D9405</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (10x9) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг<br>розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у коробці. |   |
| Серія: <b>D96679</b>   | Размер серии: <b>10.889 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>01.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>01.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск<br>серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей   | Спецификация   | Результаты анализов |
|--|--|---------------------|
| Описание   | Белые, круглые, немного выпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки  | Соответствует       |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания аторвастатина | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0   | 2,1                 |
| Идентификация аторвастатина - ВЭЖХ                                       | Время удерживания пика аторвастатина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS) | Соответствует       |
| Идентификация аторвастатина - ТСХ  | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)   | *1                  |
| Идентификация титана диоксида  | Раствор должен стать желтым.   | *1                  |
| Сопутствующие примеси - ATN1   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN2   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN4,5   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN12  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN13  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN14  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN15  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN16  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATL1   | Не более 0,2 %   | 0,07                |
| Сопутствующие примеси - Единичная неидентифицированная примесь           | Не более 0,2 %   | 0,05                |
| Сопутствующие примеси - Общее количество                                 | Не более 1,0 %   | 0,12                |
| Количественное определение аторвастатина                                 | 95,0 % - 105,0 % от заявленного количества   | 101,8               |

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 08.04.2021

Страница: 2/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|  |   |
|--|---|
| <b>Код №: 7D9405</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (10x9) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг<br>розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у коробці. |   |
| Серия: <b>D96679</b>   | Размер серии: <b>10.889 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>01.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>01.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск<br>серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей  | Спецификация   | Результаты анализов |
|---|--|---------------------|
| Растворение аторвастатина                                       | Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут | 95 -99              |
| Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий | не более 1000 КОЕ в 1 г  | *2                  |
| Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей  | не более 100 КОЕ в 1 г   | *2                  |
| Микробиологическая чистота - Escherichia coli                   | отсутствует в 1 г  | *2                  |

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/5302/01/03**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 08.04.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|  |   |
|--|---|
| <b>Код №: 7D9405</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90 (10x9) у блістерах<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг<br>розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у коробці. |   |
| Серия: <b>D96679</b>   | Размер серии: <b>10.889 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>01.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>01.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>  | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

Дата выпуска на рынок:  
22.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.04.2021

№ 20557/21/10

**АТОРИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 9  
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5302/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D96679**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

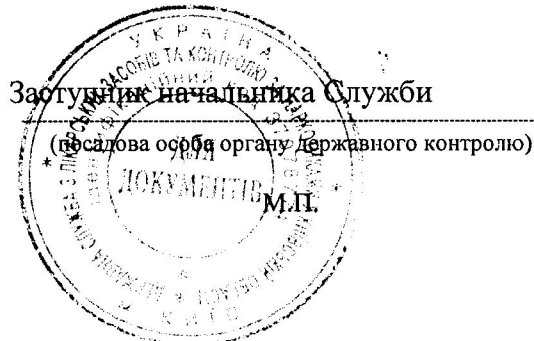
Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.04.2021 № 1225/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.06.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|  |   |
|--|---|
| Код №: <b>7D9405</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |   |
| Серия: <b>D99722</b>   | Размер серии: <b>13.337 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>04.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>04.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>  | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей   | Спецификация   | Результаты анализов |
|--|--|---------------------|
| Описание   | Белые, круглые, немного выпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки  | Соответствует       |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания аторвастатина | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0   | 2,3                 |
| Идентификация аторвастатина - ВЭЖХ                                       | Время удерживания пика аторвастатина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS) | Соответствует       |
| Идентификация аторвастатина - ТСХ  | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)   | *1                  |
| Идентификация титана диоксида  | Раствор должен стать желтым.   | *1                  |
| Сопутствующие примеси - ATN1   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN2   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN4,5   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN12  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN13  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN14  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN15  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN16  | Не более 0,2 %   | 0,07                |
| Сопутствующие примеси - ATL1   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - Единичная неидентифицированная примесь           | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - Общее количество                                 | Не более 1,0 %   | 0,07                |
| Количественное определение аторвастатина                                 | 95,0 % - 105,0 % от заявленного количества   | 100,4               |

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

*Вх ач № 2692 від 16.06.2021 С*





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.06.2021

Страница: 2/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|  |   |
|--|---|
| Код №: <b>7D9405</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |   |
| Серия: <b>D99722</b>   | Размер серии: <b>13.337 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>04.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>04.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск<br>серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей  | Спецификация   | Результаты анализов |
|---|--|---------------------|
| Растворение аторвастатина                                       | Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут | 98 -101             |
| Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий | не более 1000 КОЕ в 1 г  | *2                  |
| Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей  | не более 100 КОЕ в 1 г   | *2                  |
| Микробиологическая чистота - Escherichia coli                   | отсутствует в 1 г  | *2                  |

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/5302/01/03**.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.06.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|  |   |
|--|---|
| Код №: <b>7D9405</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |   |
| Серия: <b>D99722</b>   | Размер серии: <b>13.337 ШТ</b>                      |
| Дата виробництва: <b>04.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>04.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>  | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

Дата выпуска на рынок:  
06.05.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Кірап Ніна

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

|   |  |
|---|--|
| Код №: 7D9405   |  |
| <b>Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90</b><br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |  |
| Серія: D99722   | Розмір серії: 13.337 ШТ                      |
| Дата виробництва: 04.2021   | Дата закінчення терміну придатності: 04.2023 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/5302/01/03   |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>KRKA д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія  | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників   | Специфікація   | Результати випробувань | Пр.* |
|--|--|------------------------|------|
| Опис   | Білі, круглі, трохи випуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки   | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту аторвастатину | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0  | 2,3                    | -    |
| Ідентифікація аторвастатину – ВЕРХ                                 | Час утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS) | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація аторвастатину – ТШХ                                  | Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)  | -                      | *1   |
| Ідентифікація титану діоксида                                      | Розчин має стати жовтим  | -                      | *1   |
| Супутні домішки – ATN1   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN2   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN4,5   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN12  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN13  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN14  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN15  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN16  | Не більше 0,2 %  | 0,07                   | -    |
| Супутні домішки – ATL1   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка                | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – загальна кількість                               | Не більше 1,0 %  | 0,07                   | -    |
| Кількісне визначення аторвастатину                                 | 95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості  | 100,4                  | -    |
| Розчинення аторвастатину   | Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин  | 98 - 101               | -    |

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7D9405  |  |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |  |
| Серія: D99722  | Розмір серії: 13.337 ШТ                      |
| Дата виробництва: 04.2021  | Дата закінчення терміну придатності: 04.2023 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/5302/01/03  |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>KRKA д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників  | Специфікація             | Результати випробувань | Пр.* |
|---|--------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна чистота –<br>Загальна кількість аеробних<br>бактерій  | Не більше 1000 КУО в 1 г | -                      | *2   |
| Мікробіологічна чистота -<br>Загальна кількість грибів та<br>дріжджів | Не більше 100 КУО в 1 г  | -                      | *2   |
| Мікробіологічна чистота -<br>Escherichia coli                         | Відсутні в 1 г           | -                      | *2   |

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5302/01/03.

Дата випуску на ринок:  
06.05.2021

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Ніна Кірап, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.06.2021

№ 34654/21/10

**АТОРИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 9  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5302/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D99722**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.06.2021 № 2091/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 2

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7D9405  |  |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів у коробці |  |
| Серія: D99783  | Розмір серії: 5.898 ШТ                       |
| Дата виробництва: 04.2021  | Дата закінчення терміну придатності: 04.2023 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/5302/01/03  |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>KRKA д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників   | Специфікація   | Результати випробувань | Пр.* |
|--|--|------------------------|------|
| Опис   | Білі, круглі, трохи випуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки   | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту аторвастатину | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0  | 2,2                    | -    |
| Ідентифікація аторвастатину – ВЕРХ                                 | Час утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку аторвастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS) | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація аторвастатину – ТШХ                                  | Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)  | -                      | *1   |
| Ідентифікація титану діоксида                                      | Розчин має стати жовтим  | -                      | *1   |
| Супутні домішки – ATN1   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN2   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN4,5   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN12  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN13  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN14  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN15  | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – ATN16  | Не більше 0,2 %  | 0,08                   | -    |
| Супутні домішки – ATL1   | Не більше 0,2 %  | < 0,05                 | -    |
| Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка                | Не більше 0,2 %  | 0,05                   | -    |
| Супутні домішки – загальна кількість                               | Не більше 1,0 %  | 0,12                   | -    |
| Кількісне визначення аторвастатину                                 | 95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості  | 100,5                  | -    |
| Розчинення аторвастатину   | Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин  | 85 - 98                | -    |

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Be au N 021 13024



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7D9405  |  |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |  |
| Серія: D99783  | Розмір серії: 5.898 ШТ                       |
| Дата виробництва: 04.2021  | Дата закінчення терміну придатності: 04.2023 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/5302/01/03  |  |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>KRKA д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія   | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |

| Назва показників  | Специфікація             | Результати випробувань | Пр.* |
|---|--------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна чистота –<br>Загальна кількість аеробних<br>бактерій  | Не більше 1000 КУО в 1 г | -                      | *2   |
| Мікробіологічна чистота -<br>Загальна кількість грибів та<br>дріжджів | Не більше 100 КУО в 1 г  | -                      | *2   |
| Мікробіологічна чистота -<br>Escherichia coli                         | Відсутні в 1 г           | -                      | *2   |

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/5302/01/03.

Дата випуску на ринок:  
14.05.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mestoНіна Кірар, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
СловеніяДаний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09 07 2021

Страница 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7D9405  |  |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |  |
| Серія: D99783  | Размер серии: 5.898 ШТ                       |
| Дата виробництва: 04.2021  | Дата окончания срока годности: 04.2023       |
| Регистрационное удостоверение №:<br>UA - UA/5302/01/03   |  |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск<br>серии:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмарьешка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словения  | Лицензия на производство №:<br>800-13/2018-6 |

| Название показателей   | Спецификация   | Результаты анализов |
|--|--|---------------------|
| Описание   | Белые, круглые, немного выпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки  | Соответствует       |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания аторвастатина | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0   | 2,2                 |
| Идентификация аторвастатина - ВЭЖХ                                       | Время удерживания пика аторвастатина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика аторвастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS) | Соответствует       |
| Идентификация аторвастатина - ТСХ  | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)   | *1                  |
| Идентификация титана диоксида  | Раствор должен стать желтым  | *1                  |
| Сопутствующие примеси - ATN1   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN2   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN4,5   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN12  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN13  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN14  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN15  | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - ATN16  | Не более 0,2 %   | 0,08                |
| Сопутствующие примеси - ATL1   | Не более 0,2 %   | < 0,05              |
| Сопутствующие примеси - Единичная неидентифицированная примесь           | Не более 0,2 %   | 0,05                |
| Сопутствующие примеси - Общее количество                                 | Не более 1,0 %   | 0,12                |
| Количественное определение аторвастатина                                 | 95,0 % - 105,0 % от заявленного количества   | 100,5               |

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP





KRKA, d d , Novo mesto

Дата . 09 07 2021

Страница: 2/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|  |   |
|--|---|
| Код №: <b>7D9405</b>   |   |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |   |
| Серія: <b>D99783</b>   | Размер серии: <b>5.898 ШТ</b>                       |
| Дата виробництва: <b>04.2021</b>   | Дата окончания срока годности: <b>04.2023</b>       |
| Регистрационное удостоверение №:<br><b>UA - UA/5302/01/03</b>  |   |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск<br>серии:<br><b>КРКА д.д., Ново место<br/>Шмарьешка цеста 6<br/>Ново место, 8501, Словения</b>   | Лицензия на производство №:<br><b>800-13/2018-6</b> |

| Название показателей  | Спецификация   | Результаты анализов |
|---|--|---------------------|
| Растворение аторвастатина                                       | Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут | 85 -98              |
| Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий | не более 1000 КОЕ в 1 г  | *2                  |
| Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей  | не более 100 КОЕ в 1 г   | *2                  |
| Микробиологическая чистота - Escherichia coli                   | отсутствует в 1 г  | *2                  |

\*1 Не является рутинным методом Тестирование проводится 1 раз в год

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/5302/01/03**.



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09.07 2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

|  |  |
|--|--|
| Код №: 7D9405  |  |
| Аторис®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 20 мг аторвастатину у вигляді аторвастатину кальцію<br>лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |  |
| Серія: D99783  | Размер серии: 5.898 ШТ                       |
| Дата виробництва: 04.2021  | Дата окончания срока годности: 04.2023       |
| Регистрационное удостоверение №:<br>UA - UA/5302/01/03   |  |
| Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмарьешка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словения   | Лицензия на производство №:<br>800-13/2018-6 |

Дата выпуска на рынок:  
14.05 2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Кірап Ніна

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д д , Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2021

№ 41060/21/10

**АТОРИС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 9  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5302/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D99783**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1895

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.07.2021 № 2491/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)